

MÓDULO 9

CONFORMIDAD Y MEJORA CONTINUA

INDICE

Objetivos de aprendizaje

9.1- Revisión por la dirección.	340
9.2- No conformidades.	342
9.3- Gestión de las no conformidades.	349
9.4- Auditorías.	358
9.5- Mejora continua.	369
9.6- Plan de acción.	371

MÓDULO 9

CONFORMIDAD Y MEJORA CONTINUA

El sistema de gestión de la calidad persigue dos objetivos principales: el aseguramiento de la conformidad y la mejora continua.

Se debe considerar que el sistema de gestión debe abarcar todas las actividades del laboratorio, ello supone las etapas preanalítica, analítica y posanalítica, pero también, como se ha visto, las cuestiones administrativas, presupuestarias, los procesos de soporte y también la gestión de las relaciones con las partes interesadas, incluyendo lo que se da por llamar etapas pre-preanalítica y pos-posanalítica; y en todas ellas se debe trabajar la mejora continua.

El aseguramiento de la conformidad significa verificar el cumplimiento de las operaciones y productos de la organización con los requisitos originados por la propia organización, solicitados por los clientes, establecidos por normas o determinados por regulaciones.

La mejora continua constituye una herramienta vital de la organización para desempeñarse exitosamente en un entorno cada vez más cambiante, exigente y competitivo, respondiendo con prontitud y eficiencia a las demandas del exterior, pero además impulsando desde adentro el desarrollo permanente que le permita asumir una posición de referencia.

Aun cuando los procesos estén sometidos a controles, es inevitable que a veces ocurran desviaciones que pueden afectar la calidad del producto o servicio. La gestión de las no conformidades es un componente esencial del sistema de calidad de un laboratorio, porque le permite mantenerse al tanto de los eventos que revelan el incumplimiento de requisitos y en consecuencia adoptar las medidas necesarias para corregir las causas. Una gestión adecuada no se limita a aplicar un "parche" para la resolución de reclamos o incumplimientos, sino que está dirigida a identificar y eliminar la verdadera causa de las desviaciones. Asimismo, el análisis de tendencias permite prevenir que se produzcan incumplimientos potenciales.

En módulos anteriores se ha expuesto que un sistema de gestión de la calidad basado en procesos contiene cuatro fases primordiales, las del ciclo PHVA: planificar, hacer, verificar y actuar. En este módulo se describen las dos últimas: a) la verificación, es decir seguir y medir los procesos, y b) la actuación, es decir tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos. La verificación se hace en base a los indicadores y controles establecidos y la comprobación del funcionamiento del sistema en la actividad diaria, la retroalimentación de las partes interesadas, las auditorías y la revisión por la dirección. Teniendo en cuenta los resultados de este seguimiento se corrige el sistema y se implementan planes de mejora continua.

Una política de la calidad enfocada hacia la mejora continua, las revisiones periódicas por la dirección, los programas de auditoría, la gestión de no conformidades, la oportuna implementación de acciones correctivas y acciones preventivas, son elementos fundamentales para el desarrollo sostenible de cualquier organización.

Objetivos de aprendizaje

- Reconocer los elementos a considerar durante la revisión por la dirección.
- Comprender las bases para la identificación y gestión de no conformidades.
- Diseñar la implementación de acciones correctivas y preventivas.
- Identificar las etapas a seguir para la realización de auditorías.
- Planificar la mejora continua.

9.1 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Dirección del laboratorio es la principal responsable por asegurar la conformidad de los productos y servicios del laboratorio. Pero dado que sus múltiples funciones y la diversidad de tareas desarrolladas en el laboratorio le impiden ejercer una supervisión directa de todas las actividades, debe implementar un sistema de seguimiento que le permita mantener confianza en el óptimo funcionamiento de los procesos y procedimientos

La revisión periódica por parte de la dirección supone la evaluación sistemática del sistema de gestión y tiene, entre otros, los siguientes objetivos:

- Comprobar la adecuación del sistema de gestión durante el período analizado;
- Verificar el cumplimiento de la política y de los objetivos para la calidad;
- Verificar el cumplimiento de la política de bioseguridad;
- Identificar posibles debilidades del sistema;
- Reconocer los puntos fuertes del sistema y estimularlos;
- Revisar la eficacia en la identificación y gestión de no conformidades;
- Evaluar la implementación de acciones correctivas;
- Dar seguimiento a la gestión del riesgo;
- Evaluar y potenciar el desempeño del personal;
- Socializar los resultados de la revisión del sistema;
- Definir los objetivos para la calidad aplicables a un próximo período.

Durante la revisión por la dirección es necesario realizar un examen completo del sistema de gestión, que tenga en cuenta la evaluación del cumplimiento de las metas y objetivos, del comportamiento eficiente de los procesos, y de la gestión de los hallazgos relevantes que hayan podido surgir de las auditorías. También se debe verificar la eficacia de las soluciones implementadas para revertir las deficiencias o no conformidades detectadas, y evaluar el impacto del sistema de la mejora continua en el desempeño general de la organización.

Las revisiones por la dirección deben realizarse de forma programada, involucrando activamente al Comité de la Calidad, cuando dicho organismo esté conformado en la institución. En el caso de no contar con un Comité se debería convocar al personal con la capacidad de toma de decisión en los aspectos del Sistema de Gestión.

Durante las primeras etapas de implementación del sistema de calidad, las revisiones por la dirección pueden realizarse cada tres o seis meses, pero posteriormente deberían realizarse al menos cada 12 meses. Independientemente de lo anterior, es conveniente que la dirección establezca mecanismos ágiles para dar seguimiento adecuado al desempeño del sistema, ello podría realizarse mediante distintas estrategias, por ejemplo: organizar un tablero de control de indicadores, participar periódicamente de las reuniones del comité de calidad, establecer revisiones periódicas por sectores o áreas y procesos centrales de la organización.

De acuerdo a lo establecido en la norma ISO 15189:2012, la revisión por la dirección debe incluir, al menos, los siguientes aspectos:

- a) La revisión periódica de las peticiones de análisis y la adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra.
- b) La evaluación de las retroalimentaciones de las partes interesadas.
- c) Las recomendaciones del personal.
- d) Las auditorías internas.
- e) La gestión del riesgo.
- f) La evaluación de los indicadores de la calidad.
- g) Las revisiones por organizaciones externas.
- h) Los resultados de la participación en los programas de comparación entre laboratorios.
- i) El seguimiento y resolución de las reclamaciones.
- j) El desempeño de los proveedores.
- k) La identificación y control de las no conformidades.
- l) Los resultados de la mejora continua, incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas.
- m) Las acciones de seguimiento que provienen de revisiones previas por la dirección.
- n) Los cambios en el volumen y campo de aplicación del trabajo, en el personal, y en las instalaciones, que pudieran afectar la calidad del sistema de gestión.
- o) Las recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos.

La dirección del laboratorio debe registrar los hallazgos de su revisión y preparar un informe escrito que se debe notificar a todo el personal, con el objeto de facilitar la correcta implementación y seguimiento de las acciones que se consideren pertinentes.

Los resultados de la revisión por la dirección deberán ser considerados como entradas para definir la toma de decisiones. Por ejemplo:

- La definición de los objetivos para la Calidad.
- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- La asignación de los recursos para la consecución de esos objetivos.
- La implementación de nuevos servicios.
- La incorporación de equipos.
- La formulación del programa de capacitación.
- La formulación de estrategias para fortalecer la relación con los usuarios.

Actividad 1

Revise el desempeño de los principales procesos de su laboratorio, evalúe el cumplimiento de los objetivos previstos e identifique posibilidades de mejora.

9.2 NO CONFORMIDADES

Una no conformidad es el incumplimiento de un requisito, es decir el incumplimiento de una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Ejemplos de ello son: la falta de cumplimiento de especificaciones establecidas en las normas o en los procedimientos, o la producción bajo un procedimiento no aprobado o con alguna desviación, o el incumplimiento de lo habitualmente esperado por el cliente/usuario o concertado con él, o una incidencia que afecte al resultado de un ensayo.

9.2.1 Causas de no conformidades

Para facilitar la gestión de las no conformidades resulta útil trabajar con alguna clasificación que permita orientar su análisis y resolución. En la práctica de las organizaciones es posible reconocer dos modalidades principales de clasificación: según la tipología de los problemas que se presentan o según las causas que los originan.

Veremos a continuación que ambas clasificaciones resultan redundantes, en cuanto se basan en una misma lógica, que en definitiva reconoce el hecho de que los problemas o sus causas pueden responder a eventos aleatorios o a ciertos comportamientos involuntarios asimilados a la cultura de la organización.

La clasificación basada en las características de los problemas los diferencia en *aleatorios* y *crónicos*:

- **Problemas aleatorios:** se presentan como situaciones aisladas, de diferentes niveles críticos y como producto de eventos o circunstancias no programadas. Dependiendo de la gravedad de su impacto pueden requerir de una acción reparadora inmediata, seguida del análisis tendiente a implementar una acción correctiva (la primera acción, si fuera necesaria para resolver rápidamente la situación crítica creada y la segunda, para analizar la causa raíz del problema y evitar su recurrencia). Son susceptibles de ser identificados a partir de la manifestación de incoherencias operativas o mediante controles internos, y en general surgen como consecuencia de causas identificables. Por ejemplo, pueden deberse a: la preparación incorrecta de un paciente, la identificación equivocada de una muestra, la utilización de un equipo fuera de calibración, una variación en la temperatura de ensayo o la transcripción equivocada de un resultado de análisis.
- **Problemas crónicos:** se producen con cierta periodicidad o en forma permanente, pero producen bajo impacto para la organización, por lo que generalmente son inadvertidos o desestimados por el personal. A veces son difíciles de identificar y pueden deberse a la concurrencia de varias causas. Es posible que estén asociados al diseño del proceso o que resulten de comportamientos asimilados a la cultura de la organización. Por tales razones, estos problemas son más difíciles de resolver, y su corrección requiere del liderazgo de la dirección para facilitar los cambios en los procesos y la adhesión del personal a los cambios culturales necesarios.

Es interesante considerar que los problemas eventuales son más fácilmente detectables por el personal de la organización, porque son originados por causas puntuales, que producen efectos bien definidos, y que por lo tanto pueden ser descubiertos mediante controles internos de calidad, informes del personal,

autoevaluaciones, auditorías internas, revisiones por la dirección y gestión de los reclamos.

En cambio, los problemas crónicos son más difíciles de detectar al interior de la organización, porque en general provocan efectos difusos o pequeños desvíos que el personal no percibe o a los que se ha ido acostumbrando. Las estrategias más adecuadas para la de detección de problemas crónicos son aquellas que incorporan una mirada externa hacia la organización: participación en programas de evaluación externa del desempeño, ensayos interlaboratorio, auditorías externas, gestión de los reclamos y encuestas de satisfacción a los clientes.

Por otra parte, la clasificación según las causas que originan desvíos o circunstancias no deseadas las agrupa según sean *asignables* o *naturales*:

- **Causas asignables:** son aquellas causas susceptibles de ser identificadas en forma relativamente directa, a través del análisis del problema específico producido (como por ejemplo un error en la rotulación de una muestra, un corte en la energía eléctrica, la incorporación de personal no calificado o la utilización de un documento cuya copia no fue controlada).
- **Causas naturales:** se denominan así a las condiciones históricas y culturales de la organización, que producen desvíos a los procesos sin brindar mayores indicios para que las personas involucradas puedan detectar la verdadera fuente de sus problemas. En otras palabras se trata de la habituación en la forma de desarrollar ciertas actividades y condiciones de trabajo que no fueron debidamente validadas, o que no fueron revisadas oportunamente (como ejemplo podemos mencionar: fallas en el diseño original de un proceso, actividades que el personal comienza a realizar a partir de una necesidad pero que no han sido validadas, habituación a retrasos en la provisión de insumos o al deterioro de las condiciones de infraestructura justificados en la situación presupuestaria del sector).

9.2.2 No conformidades según sus causas asignables

El tratamiento de no conformidades no se limita solamente a identificar desviaciones en los procesos, sino que debe existir un procedimiento que asegure que las no conformidades sean investigadas hasta su causa raíz y que sean implementadas estrategias para evitar la repetición de dichos inconvenientes.

Profundizar en el estudio de las causas raíz de no conformidades resulta imprescindible para orientar el análisis y la implementación de soluciones adecuadas permite la optimización de los procesos y facilita la propuesta de mejoras.

Una de las posibilidades de clasificación de las no conformidades es precisamente agruparlas según sean sus causas asignables, de tal forma que las posteriores revisiones por la dirección obtengan elementos específicos para planificar el fortalecimiento de las áreas o sectores que mostraron desempeños más débiles.

En la actividad de un laboratorio de salud podrían establecerse diferentes esquemas de categorías de análisis de no conformidades según las causas asignables. Por ejemplo, los esquemas se podrían orientar hacia los procesos (estratégicos, centrales, o de soporte), a las etapas de análisis (preanalítica, analítica, posanalítica), o como ya se indicó a diferentes campos de acción, áreas o sectores del laboratorio.

Cada laboratorio, si opta por este tipo de clasificación de no conformidades, deberá entonces definir el esquema y las categorías de análisis que resulten más adecuadas a su estructura organizativa, a su modalidad operativa y a su cultura organizacional.

A continuación, se brinda un ejemplo de clasificación que incorpora cuatro categorías de análisis de no conformidades:

- a) No conformidad en las etapas de análisis.
- b) No conformidad en los recursos materiales.
- c) No conformidad en los métodos de trabajo.
- c) No conformidad en los recursos humanos.

a) No conformidad en las etapas de análisis

- Incorrecta identificación del paciente –en muchos laboratorios no se solicita el documento de identidad a los pacientes-.
- Errores en la transcripción y registro de los datos del paciente.
- Una solicitud de análisis que no está correctamente completa.
- Una selección errada de muestras tomadas al paciente que no están de acuerdo con el cuadro clínico en estudio.
- Errores en la dilución de la muestra.
- Uso de reactivos fuera de especificación.
- Cambios en los procedimientos operativos estandarizados.
- Reactivos fuera de especificación.
- Cambio de reactivos sin verificación previa.
- Falta de mantenimiento y calibración de los equipos.
- Retraso en la provisión de insumos y reactivos.
- Errores en la interpretación de los resultados.
- Inconsistencias en la preparación, emisión o envío del informe de resultado.
- Incumplimiento de los tiempos de respuesta.

b) No conformidad en los recursos materiales

La no conformidad por errores en los recursos materiales es un tema muy amplio y complejo, ya que incluye todos los aspectos relacionados con las instalaciones, los equipos y elementos auxiliares utilizados en un laboratorio de salud, como así también la actividad, estabilidad y conservación de los reactivos empleados. Entre los ejemplos de este tipo de problemas se encuentran:

- Insuficiente disponibilidad o calidad de reactivos para análisis de laboratorio.
- Insuficiente disponibilidad de elementos de protección personal para la ejecución de diferentes procesos en el laboratorio.
- Falta de calibración a centrifugas utilizadas en las pruebas (por ejemplo, para concentración de los bacilos luego del proceso de descontaminación y homogenización de las muestras para cultivo).
- Inadecuado mantenimiento de refrigeradores con una temperatura de activación de alarma muy elevada o muy baja.
- Falta de calibración a las incubadoras utilizadas en los ensayos.
- Falta de calibración a los termómetros utilizados en baños maría, autoclaves, refrigeradores, estufas.
- Reactivos conservados sin la refrigeración adecuada.

- Reactivos vencidos.
- Desactualización de los programas computacionales (softwares) de los sistemas de información.
- Uso de material auxiliar desechable de mala calidad.

c) No conformidad con los métodos de trabajo

En esta categoría, la no conformidad puede deberse a la inexistencia en el lugar de trabajo de procedimientos (POEs) y técnicas adecuadas y actualizadas para la ejecución de las diferentes prácticas, lo que impide que las técnicas de laboratorio se realicen de manera coherente y que se garantice la calidad de sus resultados. Entre los ejemplos de no conformidad se pueden citar los siguientes:

- El proveedor entregó reactivos provenientes de diferentes lotes y el laboratorio no revisó que los insertos contenían indicaciones técnicas diferentes.
- La falta de control en el sistema de actualización de documentos puede originar que los criterios de interpretación para el antibiograma difieran según los laboratorios de la red por no seguir los mismos estándares, entonces los resultados entre laboratorios no podrán ser comparables en su análisis global.
- Problemas derivados de la reutilización de materiales desechables (por ejemplo, puntas de pipetas)

Una no conformidad producida en un proceso de Salud Pública puede tener graves consecuencias, dependiendo del alcance que pudiera abarcar el proceso. Por ejemplo, cuando las autoridades sanitarias de un país deciden implementar una campaña de vacunación (o también cuando deciden lo contrario: interrumpir la vacunación).

Tales decisiones pueden estar basadas en datos obtenidos de diferentes fuentes procedentes de laboratorios, centros centinelas, oficinas ministeriales, salas de situaciones, etc. Si alguno de estos datos fuera erróneo debido a una no conformidad, se pondría en riesgo el proceso de toma de decisiones, lo que podría tener muy graves repercusiones para la población del propio país, e incluso de otros países.

Tomando en cuenta el ejemplo anterior, algunas fuentes o datos erróneos pueden ser:

- Selección inadecuada de los indicadores.
- Toma de datos de manera imprecisa o equivocada.
- Error en los propios datos acerca de la inmunización poblacional por haber realizado vacunaciones anteriores con vacunas no reactivas o por no haber seguido la pauta indicada en los procedimientos o por haber efectuado análisis serológicos con reactivos inapropiados por diferentes causas.
- Error en el procesamiento de los datos.
- Pérdida de la base de datos por no hacer copias de seguridad.
- No validación o falta de protección de las fórmulas empleadas en hojas de cálculo.

Otro ejemplo de graves consecuencias en Salud Pública podría ser el caso de una infección (intoxicación química, contaminación medioambiental, etc.) emergente fortuita o intencionada: una no conformidad por incumplimiento o desviación de requisitos en caso de originarse una alarma de ese tipo puede tener graves secuelas sanitarias, sociales, políticas y económicas. Podría suceder una decisión equivocada (basada en resultados erróneos producidos por la mencionada no conformidad) de

poner en cuarentena o no un área geográfica (aeropuerto, población, etc.). Incluso la no conformidad podría darse en las etapas previas, pudiendo dar lugar a una falsa alarma o a una ausencia de alarma.

d) No conformidad en los recursos humanos

Este aspecto se refiere a la falta de conocimientos, experiencia y responsabilidad del personal en la ejecución de los procesos. Este tipo de problemas se puede presentar:

- Cuando se solicita la participación de personal no calificado en la realización de procedimientos técnicos.
- Cuando se pide colaboración a personal menos especializado o de otro sector del laboratorio sin verificar si cuenta con la capacitación y calificación adecuada. Por ejemplo, ante la falta de algún técnico, es común que se solicite al personal de apoyo colaboración en el etiquetado de muestras o en el desarrollo de algunas tareas sencillas, de la misma manera en que muchas veces se solicita a las mucamas que colaboren con las enfermeras en la administración de medicamentos a los pacientes internados.

Actividad 2

- a) Proponga un esquema y categorías de análisis para la clasificación de no conformidades según causas asignables.*
- b) Identifique las no conformidades ocurridas en su laboratorio durante el último año, analice sus posibles causas y clasifíquelas de acuerdo al esquema.*

Ejemplo

La identificación y clasificación de causas de un resultado de Arbovirus falso negativo podría incluir.

- La muestra no corresponde al paciente -no conformidad en la materia prima-.
- Un termociclador presenta dificultades en su funcionamiento -no conformidad en el recurso material-.
- Enzimas en mal estado por caducidad, por almacenamiento en malas condiciones, o por transporte inadecuado -no conformidad en el recurso material-.
- Técnico sin experiencia que no interpreto adecuadamente los gráficos de amplificación -no conformidad en el recurso humano-.
- Error de transcripción -no conformidad en el recurso humano-.
- Inexistencia de POE en el lugar de trabajo -no conformidad en el método de trabajo-.
- Reactivos inadecuados -no conformidad en el método de trabajo-.
- Falta de controles internos -no conformidad en el método de trabajo-.

9.2.3 No conformidades según los tipos de errores detectados

Otra forma muy útil de analizar las no conformidades es teniendo en cuenta la tipología de los errores presentados. Este esquema de análisis es complementario al de las causas asignables, y el uso de ambos podría permitir un mejor abordaje para la mejora del desempeño del laboratorio.

Se considera error a: una desviación inesperada de los procedimientos o de las especificaciones establecidas, ya sea atribuible a un problema humano o del sistema. Es una desviación no planificada, que generalmente se encuentra bajo el control del servicio o laboratorio.

Entre los errores que afectan la calidad del producto podemos citar:

- Rotulado incorrecto de envase de muestra.
- Confusión de muestras.
- Pérdida de muestras.
- Almacenamiento de las muestras a temperatura inadecuada, por ejemplo, mantener a temperatura ambiente las muestras para aislamiento viral.
- Registro equivocado del resultado de ensayos.
- Interpretación incorrecta de los resultados.
- Contaminación de las muestras.
- Modificación de algún paso del procedimiento, por ejemplo:
 - Realización de una prueba con tiempos de incubación menos prolongados a lo especificado en los procedimientos.
 - Preparación inadecuada de medios de cultivo.
- Utilización de reactivos vencidos o contaminados.
- No utilización de los controles internos.

Por otro lado, entre los errores que no afectan la calidad del producto se encuentran:

- Traslado de muestras que originalmente se congelan a -20°C a otro congelador de -70°C .
- Falta de firmas en los registros de diversas actividades.
- Registro incompleto de todas las especificaciones de reactivos que se utilizaron en el ensayo, como por ejemplo la omisión de la fecha de expiración de los reactivos.

De acuerdo a las circunstancias en que se presentan y las causas que los generan, los errores se pueden clasificar como:

- a) Errores inadvertidos.
- b) Errores técnicos.
- c) Errores conscientes.

a) Errores inadvertidos son aquellos que se cometen por falta de atención y no son intencionales.

Entre algunos de los ejemplos más usuales se podrían citar:

- Empleo de una solución más concentrada que lo especificado en el procedimiento, por ejemplo, hidróxido de sodio más concentrado del 4% para el tratamiento de las muestras para cultivo, puede eliminar bacilos viables y resultar un falso negativo.

- Omisión de un paso de un procedimiento.
- Llenado incorrecto de una etiqueta o registro.
- Rotulado incorrecto de las muestras.
- Empleo de agua bidestilada no estéril para la fabricación de medios de cultivos.
- Toma de muestra ejecutada de manera incorrecta.
- Confusión de muestras.
- Contaminación cruzada de cultivos.
- Registro equivocado del resultado de ensayos.
- Abastecimiento insuficiente de reactivos por descuidar el control de existencias.
- Descuido en los tiempos de incubación en un cultivo.
- Interpretación equivocada de los resultados del paciente.
- Liberación de resultados falsos positivo o falsos negativos.

Este tipo de error no es intencional -la persona no se da cuenta que lo ha cometido- y no es predecible, por lo que su patrón de comportamiento es aleatorio respecto a las personas que lo cometen y al momento en que ocurre.

Entre las posibles acciones correctivas que podrían implementarse para evitar este tipo de error, podemos mencionar:

- Evitar fuentes de distracción, de manera que la organización y las condiciones del lugar de trabajo no afecten negativamente a la concentración del personal (por ejemplo, televisores en las salas de espera suelen distraer al personal administrativo que atiende por ventanilla, lo mismo puede ocurrir en aquellas instalaciones en donde la delimitación de las áreas de trabajo y las de descanso del personal no están bien delimitadas).
- Revisar que la carga de trabajo del personal no ejerza presiones indebidas sobre su desempeño (por ejemplo, exigencias de trabajos urgentes, superposición de tareas, o tiempos de cumplimiento muy acotados).
- Implementar un sistema de motivación que oriente al personal a estar siempre atento en sus actividades o responsabilidades.
- Reorganizar el trabajo, buscando reducir la fatiga y monotonía.

b) Errores técnicos son los que ocurren cuando la persona carece de la capacidad técnica, habilidad o conocimientos necesarios. No son intencionales, son específicos e inevitables antes de su detección.

Ejemplos comunes de este tipo de error son:

- Recomendación equivocada para la preparación de un paciente.
- Contaminación de muestras por falta de práctica.
- Conservación de muestras a temperatura inadecuada.
- Manipulación de muestras de manera no segura.
- Daños en un equipo por mala utilización.
- Error de interpretación de los gráficos de amplificación.

La mejor estrategia para evitar este tipo de errores es mantener un procedimiento para la evaluación periódica del desempeño del personal, un programa de capacitación continua y un sistema de gestión de los recursos humanos que contemple la calificación adecuada para cada puesto de trabajo.

c) Errores conscientes son los que ocurren con conocimiento del responsable y pueden ser voluntarios o involuntarios:

- Son *voluntarios* los errores cuyas causas corresponden a una intención deliberada (por ejemplo, cuando alguien introduce modificaciones a una actividad por propia comodidad o para ahorrar tiempo o esfuerzos). Es interesante considerar que los errores de este tipo suelen ser recurrentes –en algunas personas más que en otras– por lo que resulta factible establecer patrones de comportamiento.

- Son *involuntarios* aquellos errores que se realizan bajo la presión de circunstancias no deseadas (por ejemplo, cuando debido a problemas de imprevisión, un empleado se ve condicionado a realizar una actividad utilizando materiales diferentes a los previstos en los procedimientos), en tal caso el empleado es consciente de la posibilidad de cometer un error, pero asume que debe realizar la tarea de cualquier manera. Para minimizar la ocurrencia de este tipo de errores es necesario que la dirección de la organización establezca políticas específicas tendientes a promover en el personal la notificación de circunstancias indeseadas y la implementación de las acciones correctivas o preventivas correspondientes.

Algunos de estos errores se inician en el nivel de administración de la organización, como cuando se da prioridad a los costos a la hora de decidir adquisiciones, o a la productividad frente a la calidad cuando se producen sobrecargas de trabajo, o cuando se viola una norma para cumplir los plazos establecidos en otra o para conseguir un beneficio determinado. Muchas veces es la propia organización la que induce al empleado a cometer errores y es por eso que la gestión de la calidad aparece como una estrategia viable para dar solución a estos problemas

Entre los ejemplos de errores conscientes del personal de un laboratorio:

- Manipular o transportar las muestras en condiciones distintas a las indicadas en el procedimiento, como una forma para acelerar el trabajo.
- No procesar las muestras cada día y dejar acumular las muestras para procesar una vez por semana.
- Saltar un paso de un procedimiento para ganar tiempo en el desempeño (preparación de diluciones de trabajo para pruebas de sensibilidad).
- No registrar la temperatura de los equipos que lo requieren en el tiempo normado, sino hacerlo cada 2 ó 3 días o cuando va a tener lugar una auditoría.
- No llenar los registros en el momento del desarrollo de la actividad, con la excusa de no interrumpir el trabajo técnico, sino hacerlo en otro momento como podría ser al finalizar la jornada de trabajo.

Muchas tareas que se incorporan a la rutina diaria en búsqueda de tiempo y comodidad pueden representar desvíos con respecto a los procedimientos y generar no conformidades en el proceso. Es por tal razón que en cada lugar de trabajo se debe disponer la accesibilidad a los procedimientos documentados pertinentes o a instructivos simplificados, como una estrategia para tener siempre presente la forma correcta en que deben desarrollarse las tareas.

9.3 Gestión de las no conformidades

No todas las incidencias detectadas constituyen no conformidades, sino que algunas representan la manifestación de circunstancias inocuas (sin influencia sobre la calidad de los productos), no previstas durante el diseño del procedimiento. En otros casos es posible que las incidencias afecten levemente la calidad, pero hayan sido causadas

por eventos aleatorios con muy poca o nula posibilidad de recurrencia, y que, por consiguiente, no se considere necesario implementar acciones correctivas o realizar cambios en el procedimiento.

Debido a ello, es necesario que todos los hallazgos de incidencias que evidencien la posibilidad de un desvío del sistema de la calidad sean analizados y evaluados para determinar si realmente corresponde o no tratarlos como no conformidades.

La gestión de no conformidades debe responder a un procedimiento que permita desarrollar de manera organizada la detección de los desvíos, su análisis, y la implementación de acciones correctivas, cuando sea necesario.

El procedimiento para la gestión de no conformidades debe detallar los pasos a seguir y establecer los niveles de autoridad y responsabilidad pertinentes para cada caso.

Concretamente, el procedimiento para el tratamiento de no conformidades debe comprender las siguientes etapas:

1. Detección y reconocimiento.
2. Documentación e informe.
3. Investigación y análisis de la causa raíz.
4. Acciones correctivas y acciones preventivas.
5. Evaluación de la eficacia.

9.3.1 Detección y reconocimiento

Un laboratorio puede identificar las no conformidades a partir de diferentes fuentes:

a) Reclamos de los usuarios

Como ya se analizó en módulos anteriores, los usuarios del laboratorio incluyen a pacientes, personal sanitario, otros laboratorios, redes de vigilancia, comunidad y empresas entre otros (pudiendo considerar también al mismo personal, en su papel de clientes internos). En consecuencia, los reclamos pueden ser de origen muy diverso.

Un reclamo es la exteriorización de todo evento de interés o insatisfacción manifestado por un usuario. Muchas veces constituyen la expresión de una mirada subjetiva relacionada con expectativas particulares no cumplidas, y aunque en general todos los reclamos resultan valiosos, los que efectúa un usuario bien informado son los que pueden aportar datos objetivos de mayor relevancia para mejorar las prestaciones y el funcionamiento de la organización.

Los reclamos pueden surgir de diferentes situaciones y en todos los casos será necesario investigar si es pertinente proceder a la implementación de acciones reparadoras, acciones correctivas o acciones preventivas. Ejemplos de reclamos pueden surgir a partir de las siguientes situaciones:

- Mala atención a los pacientes por parte del personal de recepción y toma de muestra.
- Demora de entrega de muestras a los laboratorios por parte del área de toma de muestra.
- Muestra contaminada y no se informa oportunamente para solicitar nueva muestra

- Demora en la entrega de resultados a los pacientes o a los médicos.
- Demora en el procesamiento de las muestras y posterior retraso de la entrega de resultado al área de entrega de resultado a los pacientes.
- Falta de reactivos, por imprevisión administrativa, no pudiéndose realizar los análisis de laboratorio oportunamente.
- Rehabilitación postergada de ambientes de contención para agentes de alto riesgo.
- Falta de equidad en la selección del personal de la red para participar en un evento de capacitación.
- Demora en la notificación de casos.
- Fallas en la entrega de material de protección al personal del laboratorio.
- Resultados incoherentes con el contexto o la historia clínica de la persona.

La norma ISO 15189:2012, en su requisito 4.8, establece que el laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la gestión de las reclamaciones u otras solicitudes de información recibidas de los médicos clínicos, pacientes, personal del laboratorio u otros servicios. Indicando además que se deben mantener los registros de todas las reclamaciones, de sus investigaciones y de las acciones tomadas.

b) Notificaciones del personal

El personal, a través de la experiencia adquirida en su trabajo, son las personas más idóneas para descubrir defectos y posibilidades de mejora en los procedimientos que realizan.

Las notificaciones de los colaboradores constituyen una fuente de gran potencial para impulsar la mejora continua de la calidad. La dirección del laboratorio tiene la responsabilidad de crear las condiciones adecuadas para promover el informe de no conformidades. Para ello debe establecer políticas claras, generar canales de comunicación eficaces, y establecer un ambiente de trabajo apropiado para que las personas notifiquen sus hallazgos, sin temor a verse involucrados en conflictos improductivos con el resto del personal.

Es importante señalar que la norma ISO 15189:2012, en su requisito 4.14.4, indica como responsabilidad de la dirección el alentar al personal a dar opiniones y propuestas.

c) Auditorías

Las auditorías constituyen una instancia de evaluación objetiva, realizada por personas competentes que no pertenecen al lugar de trabajo auditado, comparando las actividades del sector con un modelo utilizado como patrón de referencia, (por ejemplo: un procedimiento, una norma o una lista de verificación).

Las auditorías son una herramienta muy poderosa para avanzar en la mejora continua de los procesos, y por lo tanto es muy recomendable que el laboratorio desarrolle auditorías internas desde los inicios de la implementación del sistema de gestión de la calidad.

Los eventos, reclamos, notificaciones de los empleados, autoevaluaciones y auditorías son fuentes formales de detección y reconocimiento de no conformidades. Por tal razón, atendiendo a ese carácter formal, deben ser convenientemente registrados, analizados e informadas las decisiones que surjan de los estudios respectivos.

Los resultados del análisis y la implementación de las acciones que se consideren oportunas se deben informar siempre a quienes originaron la información. Ello ayuda a fortalecer el compromiso de la organización y además es un interesante factor de motivación para las personas involucradas.

Nunca es conveniente ignorar o dejar de resolver estos eventos porque suelen ser señales de alarma para prevenir las siguientes situaciones:

- Se pone en riesgo la salud del paciente o de la comunidad.
- Se pone en riesgo la seguridad del personal, comunidad y ambiente.
- Se puede perder la lealtad y confianza de los usuarios.
- Se pone en tela de juicio el prestigio y reputación del laboratorio.
- Se sesga la notificación y la información.
- Se aplaza la toma de decisión para el diseño de intervenciones.
- Se generan gastos innecesarios, ya que los errores representan el componente más importante del costo de la calidad (*véase el Módulo 9, El costo de la calidad*).

9.3.2 Documentación e informe

La persona que detecta una posible no conformidad debe informarla y documentarla en detalle suficiente para agilizar su investigación y resolución. Dado que distintas personas podrían hacer énfasis en cuestiones diferentes, es recomendable la utilización de un formulario para organizar el informe de no conformidades.

Los empleados deben ser alentados a informar de los eventos sin temor a ser sancionados. Durante su capacitación, se les debe explicar que los problemas no se pueden resolver si no se sacan a luz. En este sentido, es muy recomendable instar a que se abra un informe de no conformidad cada vez que se detecte un posible problema, y que el personal sea consciente de que ello no presupone en sí mismo la existencia de una no conformidad. Esta solo se establecerá si, tras el análisis de los hechos y circunstancias, se decide que ha habido incumplimiento de procedimientos o requisitos. Por esto es importante demostrar la importancia de la detección e informes de los desvíos, y para ello es interesante analizar el impacto de los problemas detectados y los beneficios de las soluciones implementadas.

La información que habría que recoger para la investigación de una no conformidad debería considerar los siguientes elementos:

- Detección del problema:
 - Persona o función que informa el evento.
 - Fecha del acontecimiento.
 - Fecha del descubrimiento.
 - Lugar donde ocurrió.
- Características del problema:
 - Descripción del evento.
 - Clasificación del evento (tipo de evento, riesgo o gravedad que representa).
 - Principales consecuencias.

- Alcances del problema:
 - Funciones y áreas involucradas en el origen del problema.
 - Procedimientos relacionados.
 - Productos o resultados afectados.
 - Clientes internos afectados.
 - Clientes externos afectados.

- Acción inmediata:
 - Descripción de las acciones reparadoras inmediatas.
 - Responsables por las acciones inmediatas.

Las acciones inmediatas se aplican en los casos en que el problema detectado afecte drásticamente la calidad de los productos, la integridad del equipamiento o la seguridad de las personas. Resulta muy útil que en los procedimientos se contemple la responsabilidad para decidir tales acciones, así como para detener las operaciones hasta que se hayan resuelto las circunstancias que originaron los problemas y, posteriormente, liberar el procedimiento para reanudar las tareas.

En la figura 1 se presenta un ejemplo de formulario para la documentación del tratamiento de no conformidades. Dicho formulario comienza con el registro de la detección de un problema, pero también integra campos destinados a consignar todas las etapas posteriores del procedimiento: investigación, implementación de acciones correctivas, evaluación y seguimiento.

Fig. 1: Tratamiento de no conformidades				
1. Tipo de evento	<input type="checkbox"/> Error	<input type="checkbox"/> Accidente	<input type="checkbox"/> Reclamo	<input type="checkbox"/> Otro
2. Datos		N° de Informe _____		
Fecha suceso _____		Fecha descubrimiento _____		
		Lugar _____		
Denominación del evento o propuesta _____				
Descripción: ¿Qué pasó?, ¿Dónde se detectó? ¿Dónde se inició? (Etapas del proceso)				

Acciones reparadoras Inmediatas _____				

Informante (nombre, área y cargo) _____				
Responsable (designado por la dirección) _____				
3. Investigación		Fecha _____		
CAUSAS (Marcar todas las que correspondan)				
<input type="checkbox"/> No POE / Inadecuado POE	<input type="checkbox"/> Registros Incompletos	<input type="checkbox"/> Falla de reactivos		
<input type="checkbox"/> No se sigue POE	<input type="checkbox"/> Liberación Incorrecta	<input type="checkbox"/> Falla de equipos		
<input type="checkbox"/> Problema de Computación	<input type="checkbox"/> Revisión registros Inadecuados	<input type="checkbox"/> Descuido		
<input type="checkbox"/> Mala interpretación de resultados	<input type="checkbox"/> Supervisión Inadecuada	<input type="checkbox"/> Entrenamiento Personal		
<input type="checkbox"/> No se siguen instrucciones Fabricante	<input type="checkbox"/> Otros _____			
Alcances _____				

Comentarios _____				

4. Revisión por el Responsable de la Calidad		Fecha _____		
Informe / Recomendaciones _____				

Elementos del sistema de calidad involucrados				
<input type="checkbox"/> Organización	<input type="checkbox"/> Personal	<input type="checkbox"/> Equipos	<input type="checkbox"/> Proveedores	
<input type="checkbox"/> Documentación	<input type="checkbox"/> Registros	<input type="checkbox"/> Auditorías	<input type="checkbox"/> Mejoramiento de Procesos	
5. Acciones correctivas / preventivas		Fecha _____		
Descripción _____				

6. Evaluación		Fecha _____		
Informe _____				

Evaluador _____		Visado Dirección _____		
7. Seguimiento		Fecha _____		
Informe _____				

Evaluador _____		Visado Dirección _____		

Un formulario similar al del tratamiento de no conformidades, presentado en el ejemplo anterior, puede ser una excelente herramienta para documentar todo el proceso de mejora, desde la detección de una sugerencia, hasta la evaluación de la eficacia en su implementación y su posterior seguimiento.

Adicionalmente, es conveniente llevar un registro más sencillo, que permita identificar todos los informes de no conformidades desarrollados en un período determinado. Esto puede resultar de gran utilidad para agilizar las revisiones por la dirección, como así también la planificación de auditorías. Además, sirve como una referencia histórica, que permite la rápida revisión de los aspectos más importantes de cada intervención relativa a desvíos, reclamos y no conformidades, sin que sea necesario revisar informe por informe. El registro de no conformidades permite también analizar más fácilmente cualquier tendencia en las desviaciones. En la Figura 2 se muestra un ejemplo.

Fig. 2: Registro de no conformidades

Fecha	Nº de informe	Tipo de evento	Descripción	Procedimientos involucrados	Acción correctiva

9.3.3 Investigación y análisis de la causa raíz

Siempre que se registre la posibilidad de una no conformidad se deberá dar lugar a una investigación, tendiente a evaluar si la notificación de desvío representa realmente o no una no conformidad. Además, durante esa etapa se debe determinar la causa del evento, respondiendo a dos preguntas básicas: ¿cómo ocurrió? y ¿por qué ocurrió?

El análisis del evento debe permitir reconstruir las circunstancias o factores que lo produjeron. Como ayuda en la determinación de la causa raíz del problema se puede considerar el uso de la tabla presentada en la figura 3.

Una vez conocidas e identificadas las causas del evento, se deben planificar las medidas correctivas y preventivas, las cuales deben registrarse en el Formulario de informe de no conformidades. Así mismo, se debe designar –y registrar– al responsable de ejecutar dichas medidas y de hacer el seguimiento.

Fig. 3: Análisis de causas de no conformidades	
Característica	Causas
El mismo error se reproduce independientemente de las personas involucradas.	El proceso está mal definido o se modificaron condiciones del entorno (condiciones ambientales, equipos fuera de calibración, reactivos en mal estado). Falta un control de proceso o el que hay no es efectivo.
El mismo tipo de error o varios errores relacionados son cometidos siempre por la misma persona.	La persona no fue entrenada. El entrenamiento no fue eficaz. Falta evaluación periódica de competencias del personal.
Diferentes errores no relacionados son cometidos por la misma persona. Falta esmero en la realización de la tarea.	Los objetivos de la calidad no están divulgados. Las repercusiones de la tarea no han sido explicadas. Falla el liderazgo de la dirección del laboratorio. El personal está insatisfecho (bajos salarios, condiciones de trabajo desfavorables, elevado nivel de conflicto).

9.3.4 Acciones correctivas

Una acción correctiva es la “acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir” (Norma ISO 9000:2015).

Una acción preventiva es la “acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable” (Norma ISO 9000:2015).

La acción correctiva se toma para evitar que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda por primera vez.

Una vez identificadas las causas del evento no conforme, se deben planificar las medidas correctivas para evitar la recurrencia del problema. Para ello es necesario designar a los responsables de diseñarlas, implementarlas y evaluar su eficacia.

Las acciones correctivas deben ser adecuadas al tipo y magnitud de desvío detectado, y el esfuerzo volcado en su implementación debe ser también coherente con la medida de los posibles daños ocasionados. A continuación, se presentan algunas sugerencias generales de estas acciones, que varían de acuerdo al tipo de problemas detectados:

- Para problemas en los procesos:
 - Rediseño del proceso.
 - Nuevos controles de procesos o mejora de los existentes.
 - Revisión y cambios de POEs.
 - Entrenamiento del personal en el nuevo proceso o procedimiento.
- Para problemas en la capacitación:
 - Entrenamiento en los procedimientos involucrados.
 - Evaluación de la eficacia del entrenamiento.
 - Evaluación y certificación de competencias.
- Para problemas en el comportamiento del personal:
 - Educación del personal.
 - Revisión del liderazgo ejercido por la Dirección.
 - Revisión de las modalidades de supervisión por parte de los mandos medios.

- Para problemas en la estructura, equipamiento o logística de insumos:
 - Adecuación de las condiciones y servicios básicos de los lugares de trabajo.
 - Revisión de la adecuación de las condiciones ambientales.
 - Evaluación de proveedores.
 - Implementación de un programa de mantenimiento preventivo.

Las acciones correctivas también pueden implicar la elaboración de planes de contingencias. Las acciones reparadoras inmediatas son una parte esencial en la solución de problemas, por lo tanto, su implementación no debe dejarse al azar, sino que, en la medida de lo posible debe estar previamente planificada. En la gestión de no conformidades de proceso se puede entonces incluir planes de contingencias, donde se deben describir en detalle los niveles de autoridad responsables en cada caso, las posibles decisiones a tomar, y las principales acciones recomendadas.

Los planes de contingencia deberían ser diseñados, discutidos, documentados y aprobados con antelación a la ocurrencia de un evento indeseado. Del mismo modo es recomendable que los diferentes actores involucrados sean instruidos y entrenados en su aplicación, como por ejemplo mediante el desarrollo periódico de simulacros. De esa manera, al ocurrir una desviación, cada persona sabrá lo que debe hacer, sin dejar lugar a la improvisación o indecisión, y sin la presión de los hechos.

Otro tipo de acciones son las preventivas, definidas anteriormente, sin embargo, desde la incorporación, en la norma ISO 9001:2015, del pensamiento basado en riesgo, el carácter preventivo se encuentra incluido en la gestión del riesgo (tema abordado en el Módulo 2 Planificación del sistema de calidad).

9.3.5 Evaluación de la eficacia

Una vez implementadas las acciones correctivas o preventivas es necesario evaluar su eficacia. Por su parte un adecuado seguimiento permitirá determinar que tales acciones se mantienen eficaces a través del tiempo, por ejemplo, mediante las siguientes actividades:

- Análisis periódico de los informes de desviaciones para verificar si el problema desapareció, o si se evitó su ocurrencia.
- Incorporando la evaluación en los programas de auditorías internas, para verificar el correcto cumplimiento de las acciones dispuestas.

Actividad 3

A continuación, se presentan algunos errores y no conformidades frecuentes en un laboratorio. Diseñe las acciones correctivas que tomaría para darles solución.

1. Errores relativos a la documentación:
 - Faltan instrucciones o procedimientos escritos.
 - Los procedimientos no están actualizados.
 - Los registros están incompletos.
2. Errores relativos a los equipos:
 - Faltan manuales de los equipos.
 - Faltan verificaciones, calibraciones y registros.
 - Faltan protocolos de validación de instalación de equipos.
 - Falta de un plan preventivo de mantenimiento de equipos

3. Errores relativos a las actividades:
 - Identificación incorrecta de algunas muestras.
 - Incumplimiento del programa de controles de calidad establecido.
 - Reactivos almacenados en condiciones inadecuadas.
 - Retraso en la emisión de informes.
4. Errores relativos al personal:
 - Incumplimiento de programas de capacitación.
 - Desconocimiento de procedimientos o instrucciones documentadas.
 - Falta la certificación del personal que realiza el procedimiento.

Actividad 4

Analice alguna no conformidad ocurrida en su laboratorio, utilizando el formulario de tratamiento de no conformidades y posibilidades de mejora (figura 1).

Trabaje sobre el modelo de formulario de modo de adecuarlo para incorporarlo como un elemento de su sistema de la calidad (modifique los campos que considere más oportunos teniendo en cuenta su experiencia y la complejidad de su organización).

9.4 AUDITORÍAS

Una auditoría es “un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría” (Norma ISO 9000:2015).

Las auditorías de calidad constituyen uno de los elementos esenciales del proceso de mejora continua. Desde tal perspectiva, la auditoría debe interpretarse como una instancia de colaboración proactiva entre los auditados -principales interesados- y los auditores -responsables de iniciar el diagnóstico que posibilite la implementación de mejoras-.

La auditoría de calidad forma parte de la gestión de procesos y es un examen planificado sistemático, independiente y documentado, realizado con una frecuencia definida y adecuada, con el fin de evaluar la eficacia del sistema de aseguramiento de la calidad.

Para mayor información se recomienda leer la norma ISO 19011:2017 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

Específicamente, mediante una auditoría de sistema de calidad se busca evaluar:

- Si los procesos son adecuados para satisfacer las expectativas de los clientes.
- Si los procedimientos son eficaces para lograr los objetivos definidos.
- Si los procedimientos se siguen de forma eficiente.
- Si las actividades y sus resultados cumplen con los requisitos, procesos y procedimientos preestablecidos.

En otras palabras, podemos decir que, apropiadamente usada, la auditoría brinda a la dirección las respuestas a las siguientes preguntas:

- ¿Tenemos informados a nuestros colaboradores sobre nuestras expectativas acerca de la ejecución de sus responsabilidades?
- ¿Actúan ellos en concordancia?
- ¿Los métodos usados son efectivos?

La auditoría es un proceso técnico mediante el cual se compara la realidad con un modelo de referencia o criterios de auditoría (por ejemplo, una norma), entregando al evaluado una retroalimentación independiente y objetiva sobre el desempeño de su organización. En otras palabras, podría interpretarse como una especie de “calibración” del sistema de la calidad.

Las auditorías tienden a verificar que las actividades se desarrollen de acuerdo a la documentación respectiva y que se estén logrando los objetivos de calidad. Dependiendo de sus alcances se pueden clasificar como auditoría de sistema (aquella que se aplica a toda la organización) o auditorías específicas (aquellas que, de acuerdo a las circunstancias, se aplican a un determinado proceso o a una actividad específica de la organización).

La organización debe preparar un programa de auditorías, en donde se especifiquen las fechas, los objetivos y los alcances de cada una de las auditorías previstas para el período contemplado, de modo que la organización, o las áreas afectadas, se preparen para recibirlas.

Pausa para la reflexión

La auditoría nunca debe ser practicada en secreto o por sorpresa. El principal objetivo es el de ayudar al proceso de mejora continua, por lo tanto, los miembros de la organización deben estar informados de la visita de los auditores con tiempo suficiente como para preparar su colaboración.

Si un auditor llegara de sorpresa en estos momentos a su lugar de trabajo seguramente usted se pondrá nervioso y tratará de ordenar rápidamente la desprolijidad propia de un día normal de actividades, es probable que debido a ello el auditor pueda interpretar incluso cierta inseguridad en el desarrollo de las tareas que tiene a medio completar.

Una situación diferente sería si usted hubiera estado informado de la visita del auditor. En ese caso estaría más tranquilo, habría programado sus actividades para recibir al auditor, habría ordenado cualquier posible desorden, e incluso habría tenido tiempo para preparar algunos comentarios críticos y sugerencias acerca de los procedimientos empleados, los que representarían un aporte muy valioso para el informe de la auditoría.

Las auditorías pueden ser internas o externas. Las auditorías internas son organizadas por la propia institución y pueden ser realizadas por auditores internos (miembros del personal) o externos (contratados a tal efecto), mientras que las auditorías externas son organizadas por organismos externos y desarrolladas por auditores externos. En cualquier caso, los auditores siempre deben ser independientes del sector a auditar. La figura 5 muestra las diferencias entre las auditorías internas y externas.

Fig. 5: Diferencias entre auditorías internas y auditorías externas

	Planifica	Realiza	Resultados
Interna	Organización	Personal propio o externo	Informe interno Mejora continua
Externa	Entidad independiente	Audidores externos	Reconocimiento externo Acreditación. Certificación

Siempre el equipo auditor debe ser independiente del objeto de la auditoría

Pausa para la reflexión

En el caso de auditorías internas la propia institución es la responsable de planificar la frecuencia de las auditorías, sus alcances y los requisitos técnicos de los auditores. La organización debe tener un procedimiento para el desarrollo de auditorías internas y registros adecuados de todas las acciones relacionadas. En organizaciones grandes las auditorías internas suelen ser desarrolladas por miembros del personal, debidamente capacitados, que no pertenecen a las áreas auditadas.

En laboratorios pequeños en donde no es posible asegurar la independencia del auditor con el sector auditado, o cuando la organización no cuenta con personal debidamente capacitado, se deberá recurrir a la contratación de auditores externos.

En el sistema científico tecnológico, como una estrategia para reducir costos, es posible solicitar la colaboración honoraria de colegas de otros laboratorios que conforman la red, respetando siempre el carácter de independencia entre el auditor y el sector auditado.

9.4.1 Gestión de los programas de auditorías

Un programa de auditorías es el documento en donde se establecen las fechas, los objetivos y los alcances de las auditorías a realizar en un período determinado. Como ya dijimos, una auditoría no debe efectuarse por sorpresa. El objetivo del programa de auditoría es informar a los miembros de la organización cuáles serán las áreas, procesos y actividades auditadas, de modo que las personas estén preparadas para recibir la visita de los auditores y se encuentren en condiciones de aportar toda la información que consideren relevante.

El programa de auditoría debe incluir las auditorías internas y las externas, aclarando para cada caso si se tratará de auditorías individuales o de sistemas integrados de gestión. En general, las organizaciones establecen periodicidad anual para las

auditorías internas del sistema de gestión de la calidad. Si la organización es pequeña es probable que se desarrolle una única auditoría, pero en organizaciones complejas es posible determinar diferentes fechas para auditar sectores o procesos en forma individual.

Las auditorías externas también deben ser programadas, siendo responsabilidad principal de los organismos auditores. En el caso de organismos que entregan reconocimientos de acreditación o certificación, es común que se programen auditorías de seguimiento para todo el período de vigencia previsto para el reconocimiento.

La norma ISO 19011 establece las siguientes fases como componentes esenciales del programa de gestión de auditorías:

- Establecimiento del programa de auditoría.
- Implementación del programa de auditoría.
- Seguimiento y revisión del programa de auditoría.
- Mejora del programa de auditoría.

En la figura 6 se presenta un diagrama de flujo que integra dichos componentes¹.



¹ Fuente: Norma ISO 19011: 2002. **Nota:** La versión vigente de la norma ISO 19011 es del año 2017, pero aquí se ha preferido mantener la referencia a la edición de 2002 porque el gráfico mantiene mayor claridad explicativa.

Gestión de riesgos relacionados con el programa de auditoría

A lo largo de la implementación del proceso de auditoría, se pueden presentar riesgos asociados con el establecimiento, la implementación, el seguimiento, la revisión y la mejora de un programa de auditoría que pueden afectar al logro de sus objetivos. Los responsables de gestionar el programa deberían considerar estos riesgos en su desarrollo.

Por ejemplo, los riesgos podrían asociarse a:

- Planificación: puede haber fallas en el establecimiento de los objetivos de la auditoría, así como en la determinación del alcance del programa, número, duración, ubicación y cronograma de auditorías.
- Gestión de recursos: se puede no considerar el tiempo suficiente, para desarrollar el programa de auditoría o para llevar a cabo una auditoría.
- Selección del equipo auditor: se puede presentar que el equipo auditor disponible no cuente con la competencia para realizar auditorías de manera eficaz.
- Comunicación: es probable que se utilicen canales de comunicación ineficaces.
- Implementación: coordinación ineficaz de las auditorías establecidas en el programa, que no se considere la bioseguridad del equipo auditor, que se registren fugas de información sensible.
- Registros y sus controles: fallas al proteger los registros de la auditoría o respaldo inadecuado de la información.
- Seguimiento: tiempos prolongados para la revisión de la eficacia de las acciones correctivas.

9.4.2 Etapas de una auditoría

Una vez decidido el programa de auditorías es necesario planificar y concretar cada una de las auditorías. El alcance y profundidad de la auditoría dependen de las necesidades específicas de quien la contrata; por ello siempre es necesario precisar la parte del sistema de gestión de calidad o actividades que van a ser auditadas, así como las normas o documentos de referencia que se van a utilizar.

Una auditoría consta básicamente de las siguientes etapas:

- a) planificación,
- b) reunión de apertura,
- c) ejecución,
- d) reunión de cierre,
- e) preparación del informe,
- f) actividades de seguimiento.

Una tarea muy importante es conformar el equipo de auditores, el cual debe contar con un líder con los conocimientos y experiencia suficientes para conducir la auditoría. Entre las responsabilidades y funciones del auditor líder están:

- Revisar la documentación relativa a la auditoría.
- Planificar la auditoría y definir su alcance.
- Informar al auditado, consensuando el calendario.
- Seleccionar al equipo auditor.
- Cumplir los requisitos de la auditoría.

- Preparar los documentos y dar instrucciones al equipo.
- Coordinar el trabajo del equipo durante la auditoría.
- Presentar el informe de auditoría, informando al auditado acerca de los hallazgos encontrados en la auditoría.
- Asegurar la confidencialidad de toda información relativa a la auditoría.

a) Planificación de la auditoría

A menos que se realicen con un propósito muy específico, las auditorías se realizan mediante muestreo, ya que no es posible “supervisar” directamente la ejecución de todos los procesos y procedimientos, por lo tanto, la planificación es una actividad de importancia fundamental para garantizar el éxito de la auditoría.

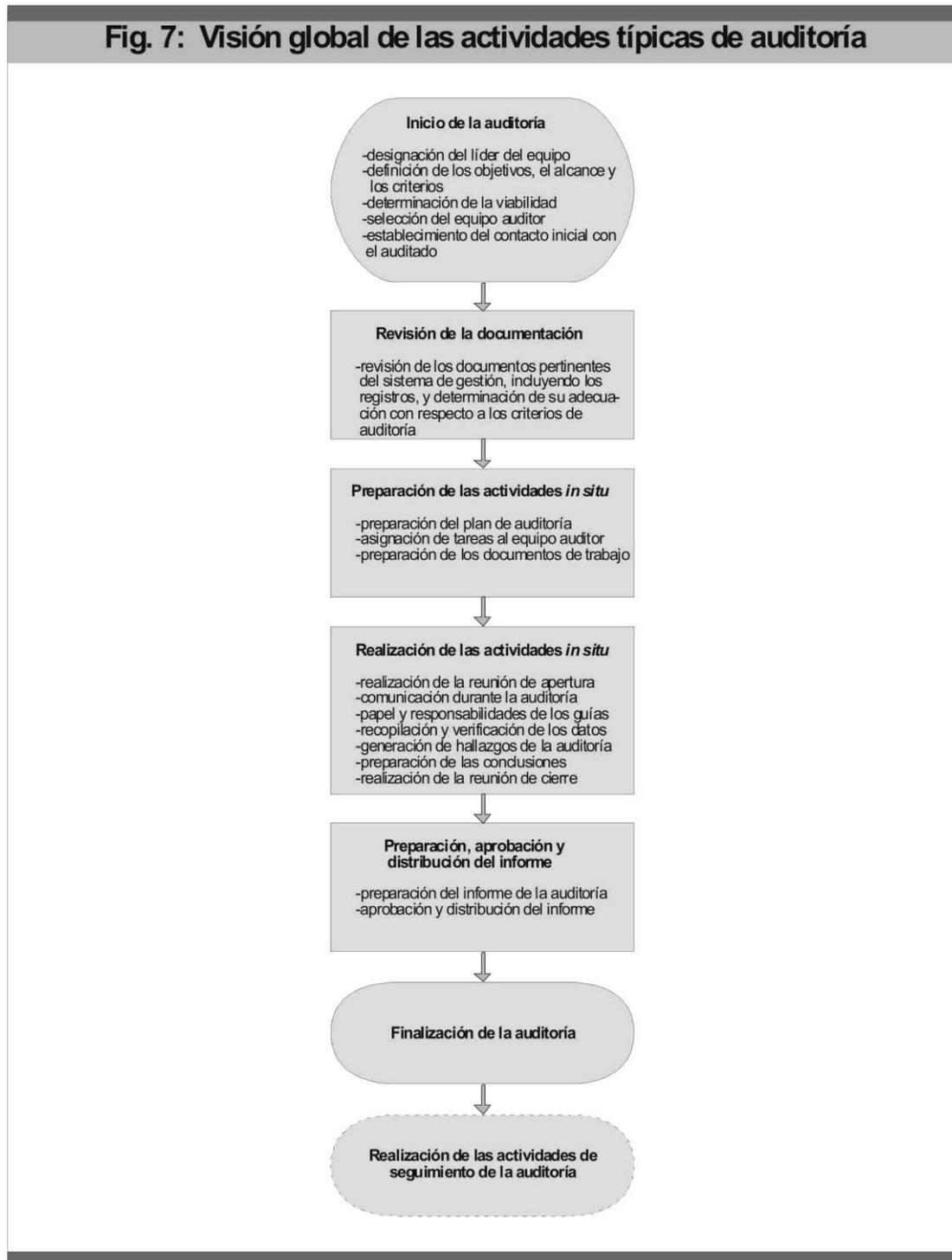
La realización del plan de la auditoría es responsabilidad del Auditor Líder y debe incluir los siguientes aspectos:

- Objetivos.
- Alcance.
- Responsables.
- Identificación de los documentos de referencia (normas, manual de calidad, procedimientos, etc.).
- Selección de los miembros del equipo de auditoría.
- Fechas y lugares en que se llevarán a cabo las auditorías.
- Tiempos esperados para cada actividad de la auditoría.
- Programa de reuniones.
- Definir la disponibilidad de recursos para reuniones del equipo auditor.
- Requisitos de confidencialidad.
- Fecha de publicación y distribución del informe de auditoría.

La figura 7 presenta un esquema con las actividades típicas de auditoría²:

² Fuente: *Norma ISO 19011: 2002*.

Fig. 7: Visión global de las actividades típicas de auditoría



Durante la planificación el equipo auditor debe revisar la documentación aportada por el auditado, para ello deberá contar con el manual de la calidad del auditado y solicitar toda la información adicional que crea relevante para organizar la auditoría, pudiendo incluir también los informes de auditorías previas y sus recomendaciones. Esa etapa de revisión de la documentación se conoce también como “auditoría de escritorio”, y sirve para que el equipo auditor comprenda cómo se desarrollan los procesos del laboratorio.

Una parte importante de la planificación consiste en preparar los documentos de trabajo que serán utilizados durante la auditoría, tales como listas de verificación, formularios para la documentación de hallazgos y formularios, o formatos para facilitar la entrega de informes. La importancia de este trabajo radica en qué, una vez finalizada la visita de auditoría, los auditores no podrán regresar para preguntar sobre cuestiones que les generaron dudas, por eso es esencial contar durante la investigación in situ con materiales que orienten la búsqueda de evidencias objetivas y con un esquema que permita regular los tiempos del desarrollo. Un valor agregado de contar con dichos materiales preparados previamente es que fortalece la objetividad de la auditoría, y ayuda a evitar el riesgo de que un auditor pierda tiempo profundizando en algún aspecto superficial de un procedimiento mientras quizás deja de lado otras cuestiones más relevantes.

La etapa de planificación culmina con la presentación del plan de auditoría, que debe ser comunicado por el auditor líder, tanto a los auditores, como a los auditados. Es conveniente que en el plan de auditoría se considere cierta flexibilidad respecto a la profundidad de la auditoría y al uso racional y efectivo de los recursos, de tal manera que puedan solucionarse cualquier circunstancia imprevista o inconvenientes menores de último momento.

El plan de auditoría debe ser aprobado por la organización auditada. En el caso en que la organización encontrara alguna dificultad lógica y atendible para el cumplimiento del plan propuesto, podrá presentar sus objeciones y antes de continuar será necesario llegar a un acuerdo con el grupo auditor (lo anterior podría ocurrir por ejemplo si se verificara la falta de condiciones adecuadas debidas a tareas de reparación y mantenimiento, o si se diera el caso de superposición de la fecha de auditoría con la entrega ya programada de un producto que requiere mayor dedicación).

Actividad 5

Planifique una auditoría interna para verificar la conformidad en la realización de alguno de los procedimientos de ensayo utilizados en su laboratorio.

b) Reunión de apertura

Se debe llevar a cabo una reunión de apertura con la dirección del laboratorio y los responsables de los diferentes procesos, la que debe ser presidida por el líder del grupo auditor con el propósito de confirmar el acuerdo de todas las partes sobre el plan de auditoría, presentar al equipo auditor, y asegurar que se pueden realizar todas las actividades planificadas.

El grado de detalle de la reunión de apertura debe ser coherente con la familiaridad o experiencia del auditado con los procesos de auditoría. En el caso de auditoría interna en organizaciones pequeñas, la reunión de apertura puede consistir simplemente en comunicar que se estará realizando una auditoría, sus objetivos y alcances.

e) Ejecución de la auditoría

La etapa de ejecución de la auditoría debería iniciarse con una reunión previa entre auditores y auditados para presentar el plan de auditoría, con los siguientes propósitos:

- Presentar a los miembros del equipo de auditoría.
- Informar sobre el alcance y objetivos de la auditoría (procesos y sectores a auditar, y documentación requerida para su revisión).
- Explicar los métodos y procedimientos a seguir durante la auditoría.
- Definir los canales de comunicación entre auditores y auditados.
- Crear un clima afable que predisponga la colaboración del auditado.

Una vez en el propio laboratorio, los métodos utilizados para auditar son los de rastrear, muestrear y corroborar:

Rastrear el desarrollo de una actividad para obtener información, mediante un procedimiento que puede incorporar estrategias verticales u horizontales, según se muestra en la figura 8.

Fig. 8: Estrategias para la realización de auditorías		
Estrategia	Objetivos	Procedimientos
Auditoría vertical	Analizar cómo se aplica una política de calidad en diferentes áreas.	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar el desarrollo de un procedimiento de ensayo. • Revisar procedimientos y registros de no conformidades en cada área o departamento. • Revisar procedimientos y registros de calibración en los departamentos alcanzados por la auditoría.
Auditoría horizontal	Analizar los pasos de un proceso, desde su comienzo o desde el final, atravesando todas las áreas involucradas.	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar los ensayos realizados a una muestra, desde su registro de entrada hasta la emisión del informe de resultados. • Revisar la certificación de competencias del personal partiendo de la definición de puestos de trabajo.

Muestrear, para evaluar la calidad de los diferentes procedimientos, equipos, insumos, registros, etc., se debe examinar un número significativo de evidencias, pero es imposible detenerse en todos y cada uno de los elementos. Por dicha razón, durante la elaboración del plan de auditoría, el equipo auditor debe diseñar un plan de muestreo. Para asegurarse que se respetará el muestreo y que serán analizados los aspectos relevantes se recomienda la preparación de una lista de verificación.

Corroborar, para verificar que los datos recolectados son ciertos. Se logra realizando la misma pregunta a varias personas o revisando los registros en la documentación.

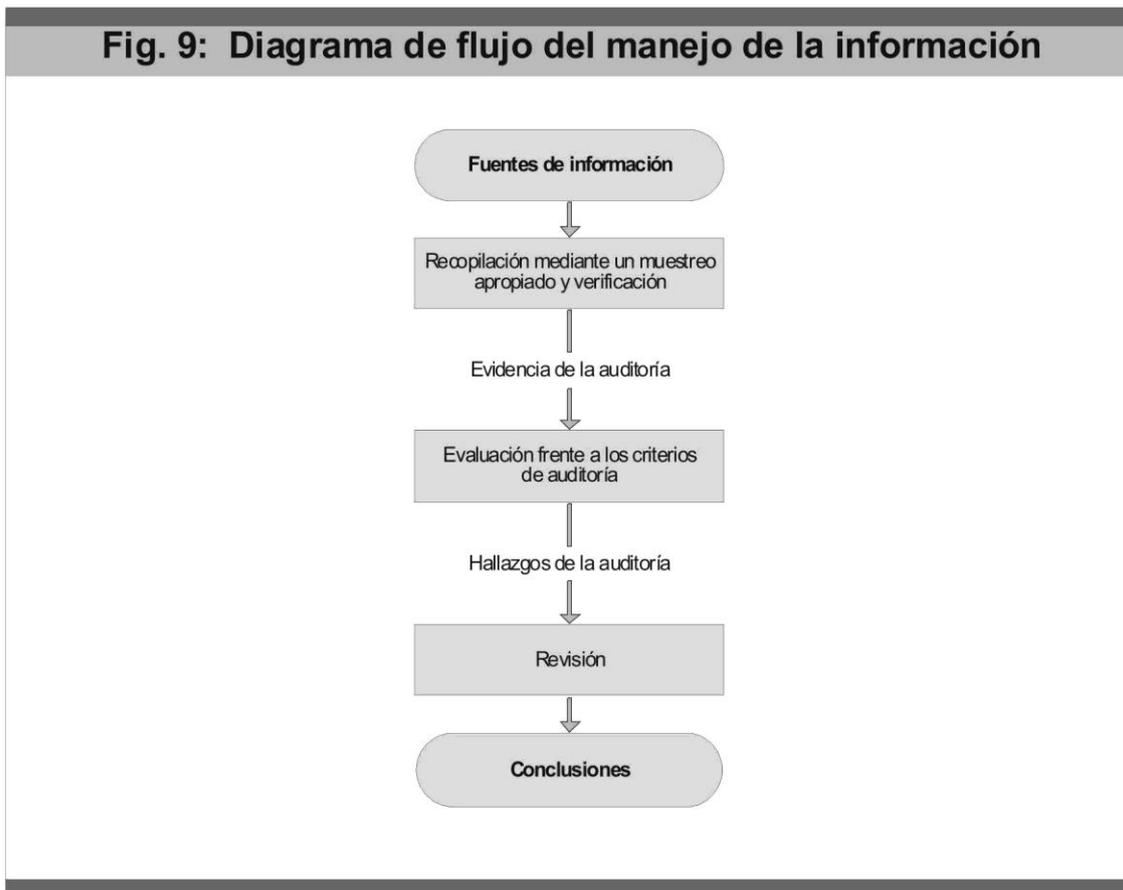
El trabajo del auditor es reunir datos y hechos, observar, escuchar y reflejar evidencias objetivas, comparándolas con los requisitos del modelo de referencia utilizado para la auditoría (norma, procedimiento, protocolo). Las auditorías deben poner énfasis en los puntos críticos de control de cada proceso y los datos que se recogen en el sitio de la

auditoría deben ser coherentes con el diseño de investigación plasmado en las listas de verificación previamente elaboradas.

Durante la auditoría, cualquier hallazgo que represente la evidencia de una "no conformidad" debe ser registrado en presencia de algún representante del área auditada. El auditor y el auditado deben revisar los hallazgos y resultados de la auditoría, de manera que se aproveche cualquier posibilidad de aportar información o evidencias adicionales por parte del auditado, las que podrían avalar la conformidad pero que quizás no fueron mostradas antes porque el auditado no lo consideró significativo.

Aunque hemos hecho énfasis en la importancia de atenerse al plan de auditorías y a las listas de verificación, es importante señalar que cualquier indicio que sugiera al auditor una posible "no conformidad" deberá ser investigado, aunque los elementos involucrados no hayan sido considerados originalmente en el plan de auditoría. Si la no conformidad detectada puede representar un problema serio corresponderá profundizar la investigación en el momento. Por otra parte, si el impacto de tal desvío puede ser menor, no sería necesario alterar el plan de auditoría y alcanzará con indicarlo en el informe para promover su posterior tratamiento por parte del auditado.

En la figura 9 se presenta un diagrama de flujo que muestra las secuencias en el manejo de la información durante las auditorías³.



³ Fuente: Norma ISO 19011: 2002.

c) Reunión de cierre de auditoría

De la misma manera que se realizó una reunión inicial con el personal auditado, la auditoría *in situ* debe finalizar con una reunión de cierre en la que se brinde un informe preliminar, dando a conocer los principales hallazgos. La reunión de cierre es responsabilidad del auditor líder. Es recomendable que en dicha reunión se resalten los aspectos positivos confirmados por la auditoría, reconociendo el compromiso por la calidad evidenciado por la organización auditada.

Dependiendo de la complejidad de la auditoría y de la planificación establecida, es probable que la preparación del informe final demande un tiempo considerable y por lo tanto deba ser elaborado con posterioridad a la visita de auditoría. En tal caso, en la reunión de cierre, el auditor líder deberá presentar los aspectos más relevantes a modo de informe preliminar.

Antes de realizar la reunión de cierre el auditor líder debe reunirse con el grupo auditor para reunir toda la información y consensuar los criterios y principales elementos que se volcarán en el informe preliminar. También es recomendable realizar una breve reunión previa con el responsable de la calidad, durante la cual el auditor líder presente las conclusiones de la auditoría, con el objeto de aclarar dudas y evitar posibles confusiones o errores de interpretación por parte del equipo auditor.

d) Preparación del Informe de auditoría

Sin duda alguna, el documento más importante es el Informe de la auditoría. Sin embargo, hay otros documentos asociados con la auditoría que son también de suma relevancia y, en la medida que constituyen registros de las actividades realizadas, también deben ser conservados (el plan de auditoría, las listas de verificación, los registros de los hallazgos de la auditoría).

El informe de la auditoría es responsabilidad del auditor líder, quien debe prepararlo, en compañía del resto del equipo auditor. Los resultados deben ser presentados de forma equilibrada, incluyendo no sólo las “no conformidades” sino también las “conformidades”. Para facilitar la interpretación de los resultados de la auditoría, los hallazgos señalados como posibles “no conformidades” deben ser identificados en términos de los requisitos específicos de la norma o documento que se haya utilizado como referencia.

El informe de auditoría debe ser escrito con objetividad, sin analizar los hechos ni emitir juicios o recomendaciones y debe incluir:

- Título, número de informe y datos de identificación del documento.
- Identificación de los miembros del equipo auditor.
- Objetivos y alcance de la auditoría.
- Identificación de los documentos de referencia (estándares, manuales, normas, listas de verificación y otros) con los cuales fue realizada la auditoría.
- Evidencia de las “no conformidades” y análisis de los hallazgos considerados en la auditoría, así como las acciones recomendadas.
- Oportunidades de mejora.

- Resumen de los hallazgos y sus efectos en la calidad del producto; conclusiones acerca de la eficacia del sistema de gestión de calidad y su estado de implementación en las áreas o sectores auditados.
- Lista de distribución del informe.
- Se debe tener especial cuidado en manejo de la información confidencial. Todas las acciones de auditoría tienen carácter confidencial y la información es propiedad del auditado.

e) Acciones de seguimiento

El auditado es responsable de tomar las acciones correctivas y preventivas respecto a las "no conformidades". El responsable de calidad de la organización debe efectuar el seguimiento al informe de auditoría. En casos especiales –sobre todo en las auditorías internas- el auditor puede evaluar y aprobar los planes propuestos para dar solución a la causa fundamental de la no conformidad. En tales casos puede, además, dar seguimiento a dichas acciones, finalizando con una nueva visita para verificar la implementación de los cambios.

Las acciones de seguimiento tienden a verificar que el auditado realice un adecuado aprovechamiento del informe de auditoría. Entre las cuestiones a contemplar durante el seguimiento se encuentran las siguientes:

- Que el área auditada consigne por escrito las acciones que se tomarán.
- Que se determine si las acciones propuestas son las adecuadas.
- Que se verifique que las acciones se ejecuten en los plazos acordados.
- Que se evalúe la eficacia de las acciones correctivas implementadas para prevenir la recurrencia de no conformidades.

En lo que respecta a la organización auditada, el proceso de auditoría no está terminado hasta que se hayan resuelto todas las no conformidades y se hayan completado los registros correspondientes.

Actividad 6

Realice la auditoría interna planificada en la actividad 4.

9.5 MEJORA CONTINUA

La mejora continua es uno de los objetivos primordiales de un sistema de gestión de la calidad. El laboratorio de ensayo en el ámbito científico-tecnológico debe aspirar a ser un referente en su entorno. Para ello no basta con cumplir con la conformidad, sino que debe tener siempre en mente el objetivo de la mejora continua. Esta se origina como propósito de la alta dirección, concretándose, al menos, en la mejora de la eficiencia interna, las necesidades de los clientes y el nivel de desempeño esperado en un laboratorio de estas características.

La mejora continua debe basarse en la política de calidad y sus objetivos, los resultados obtenidos en la revisión por la dirección y las auditorías, el análisis de datos, así como en las acciones correctivas y preventivas. Pero la mejora continua no es algo que surja de la suma espontánea de estos factores. Debe estar planificada y se debe verificar cómo los objetivos globales del laboratorio a este respecto se concretan en requisitos internos, mediante procesos apropiados, que deben ser conocidos por todo el personal y ser objeto de seguimiento.

Un plan de mejora continua debe contar con las siguientes características:

- a) Estar enfocado al sistema y a los aspectos estratégicos, y dirigido a los procesos.
- b) Tener como destinatario al cliente final.
- c) Lograr un alto grado de efectividad y eficiencia.
- d) Disponer de un buen sistema de información.
- e) Tener un desarrollo preventivo y activo.
- f) Mantener la vigilancia en la actualización de los aspectos científico-tecnológicos.

El plan de mejora continua no debe centrarse en un aspecto solo, independiente de todos los demás, sino que debe tener un enfoque a todo el sistema, teniendo en cuenta la relación entre las diferentes áreas y actividades de la organización. Para ello es de enorme utilidad que se haya elaborado un mapa de procesos, para conocer las interacciones entre estos.

Por sí misma la mejora continua debe ser una de las estrategias de la organización, uno de cuyos objetivos esenciales es otorgar un mayor valor agregado al servicio que se presta y, por otro lado, debe estar en concordancia con los otros objetivos estratégicos del laboratorio.

Al tener en mente al destinatario del producto o servicio, que, como se especifica en el módulo correspondiente, en el caso de los laboratorios de ensayo puede ser un individuo, una organización, una comunidad local o la sociedad en general, la inclusión de mejoras en las prestaciones de este servicio es primordial. Por lo tanto, la reducción de costes, el aumento de los niveles de calidad del ensayo, el acortamiento de los tiempos de entrega de obtención y entrega de resultados, constituyen finalidades muy importantes de la mejora continua. En este sentido se contempla el aumento de la eficiencia armónica e integral de las actividades encuadradas en los procesos.

El plan de mejora continua debe estar basado en datos objetivos y no en suposiciones, por lo que toda la información previa que se obtenga redundará en beneficio de la consecución de los objetivos alcanzables y medibles propuestos. Asimismo, es preciso realizar un seguimiento del cumplimiento del plan mediante la adquisición de toda la información, datos e indicadores que hayan sido previamente establecidos.

Al igual que se exponía anteriormente que la organización no debe esperar a que sucedan los problemas para saber qué acciones realizar, sino que debe contar con un plan de contingencias, también debe adelantarse, con flexibilidad y rapidez, a los acontecimientos y necesidades internas y externas con un desarrollo preventivo y sobre todo proactivo del plan de mejora continua.

Otro de los aspectos más importantes que debe contemplar el plan de mejora continua es el mantenimiento constante de la actualización del conocimiento y las novedades científico-tecnológicas en el campo en que se enmarca el laboratorio, incorporando

aquellas que se estimen más convenientes y adecuadas para mejorar procesos y prestaciones del servicio, e innovando métodos y ensayos de desarrollo propio.

A la hora de la planificación de mejoras hay que tener en cuenta que no sería realista esperar hacer progresos simultáneamente en todas las mejoras potenciales. Cada una de ellas requiere el compromiso de recursos, por lo que la alta dirección debe decidir cuáles son las prioridades, sobre todo cuando una mejora implica una alta inversión. Lo importante es que los objetivos del plan de mejora sean coherentes entre sí y con el resto de las actividades, y estén enfocados a la eficiencia interna, a las necesidades del cliente y al nivel de desempeño esperado. Todo ello se analizará finalmente mediante el correspondiente seguimiento de las acciones propuestas, para comprobar su implantación y su eficacia en la consecución de los objetivos buscados.

9.6 PLAN DE ACCIÓN

Junto con las auditorías, la gestión de no conformidades es una de las principales herramientas que aseguran que los procesos se mantengan bajo control. Las actividades sugeridas en el presente módulo están dirigidas a detectar, controlar, corregir y prevenir desviaciones, utilizando el sistema de control como base para la mejora continua.

1) Actividades

- Identificación y clasificación de no conformidades (actividad 1).
- Análisis de la información a registrar en el formulario de información de desviaciones del proceso (actividad 2).
- Identificación de acciones correctivas (actividad 3).
- Identificación de prioridades para el mejoramiento de procesos (actividad 4).

2) Cronograma

Para redactar su plan de acción podrá utilizar sus respuestas a las actividades planteadas anteriormente y considerar además las siguientes acciones.

- Identificar los beneficios globales de la evaluación de no conformidades y su papel como un elemento de los sistemas de calidad.
- Diseñar un formulario uniforme para la documentación de no conformidades.
- Identificar los registros a volcar en ese formulario.
- Evaluar los informes a fin de detectar problemas sistemáticos.
- Demostrar la necesidad de realizar una intervención efectiva cuando se detectan problemas.
- Establecer la autoridad y los procedimientos que permitan el control inmediato de los procesos que demuestren problemas graves.
- Identificar los tipos de acciones necesarias para corregir las no conformidades.
- Diseñar un proceso que permita identificar oportunidades para mejorar los servicios.

3) Lista de verificación

A continuación, se presenta una lista de verificación que le ayudará a evaluar la situación del laboratorio. Esta lista de verificación podrá ser utilizada para realizar una evaluación inicial del laboratorio. También podrá usarse para evaluar el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de la calidad, o como lista de control en el desarrollo de auditorías de la calidad.

Para la realización de esta lista de verificación se ha utilizado como base la norma ISO 15189:2012.

Lista de verificación
Módulo 9 - Conformidad y mejora continua
Basada en la norma ISO 15189:2012

Gestión de no conformidades

9.1	<p>4.9 ¿Ha implementado el laboratorio un procedimiento documentado para identificar y gestionar las no conformidades en cualquier aspecto del SGC, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos?</p>	Procedimiento documentado.		2	
9.2	<p>4.9 ¿Contempla el procedimiento de gestión de no conformidades que se aseguren los siguientes aspectos?</p> <p>a) se designan las responsabilidades y los niveles de autoridad para la gestión de las no conformidades;</p> <p>b) se definen las acciones inmediatas a tomar;</p> <p>c) se determina el alcance de la no conformidad;</p> <p>d) los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de laboratorio según sea necesario;</p> <p>e) se considera el significado clínico de cada análisis no conforme y, si procede, se informe al médico solicitante o al individuo autorizado responsable de utilizar los resultados;</p> <p>f) se retiran los resultados de cualquier análisis no conforme o potencialmente no conforme ya comunicados, o se identifican de forma apropiada según sea necesario;</p> <p>g) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis;</p> <p>h) cada episodio de no conformidad se documenta y registra, revisando estos registros a intervalos regulares establecidos para detectar las tendencias e iniciar acciones preventivas.</p>	<p>Política y procedimiento.</p> <p>Registros de gestión de no conformidades.</p> <p>Informes de las revisiones por la dirección.</p>		3	

Acciones correctivas					
9.3	4.10 ¿Toma el laboratorio acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades?	Procedimiento documentado. Registro de acciones correctivas.		2	
9.4	4.10 ¿Son las acciones correctivas apropiadas para subsanar los efectos de las no conformidades encontradas?	Registro de evaluación de la eficacia de acciones correctivas.		3	
9.5	4.10 ¿Posee el laboratorio un procedimiento documentado para la gestión de acciones correctivas que contemple las siguientes actividades? a) revisar las no conformidades; b) determinar las causas raíz de las no conformidades; c) evaluar la necesidad de la acción correctiva para asegurar que las no conformidades no se repitan; d) determina e implementar la acción correctiva necesaria; e) registrar los resultados de la acción correctiva tomada; f) revisar la eficacia de la acción correctiva tomada.	Procedimiento documentado. Registros de gestión de acciones correctivas.		3	
Acciones preventivas					
9.6	4.11 ¿Determina el laboratorio acciones preventivas apropiadas para impedir que se produzcan problemas potenciales?	Procedimiento documentado. Registro de acciones preventivas.		3	
9.7	4.11 ¿Posee el laboratorio un procedimiento documentado para la gestión de acciones preventivas que contemple las siguientes actividades? a) revisar los datos y la información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades potenciales; b) determinar las causas raíz de las no conformidades potenciales; c) evaluar la necesidad de la acción preventiva para impedir que se produzcan no conformidades;			3	

	d) determina e implementar la acción preventiva necesaria; e) registrar los resultados de la acción preventiva tomada; f) revisar la eficacia de la acción preventiva tomada.				
Mejora continua					
9.8	4.12 ¿Revisa la dirección periódicamente los sistemas operativos, desarrollando, documentando e implementando planes de acción para la mejora continua?	Registros de revisiones por la dirección. Política de mejora continua, procedimientos y registros relacionados.		3	
9.9	4.12 ¿Evalúa la dirección la eficacia de las acciones de mejora implementadas?	Registros de revisiones por la dirección.		3	
Evaluación y auditorías					
9.10	4.14.1 ¿Planifica e implementa el laboratorio los procesos de evaluación y de auditoría interna que contemplen los siguientes alcances? a) demostrar que los procesos preanalíticos, analíticos, posanalíticos y de soportes se están realizando de una forma que cumple las necesidades y requisitos de los usuarios; b) asegurar la conformidad con el sistema de gestión de la calidad; c) mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	Plan de auditorías. Registros de designación de auditores internos. Informes y registros de auditorías.		2	
9.11	4.14.2 ¿Revisa el laboratorio periódicamente los análisis proporcionados para asegurarse de que son clínicamente apropiados para las peticiones recibidas?			2	
9.12	4.14.2 ¿Revisa el laboratorio periódicamente que los requisitos de los volúmenes de muestra y los procedimientos de recolección sean adecuados para los fines previstos?			2	
9.13	4.14.4 ¿Promueve la dirección del laboratorio la participación activa del personal para hacer recomendaciones para la mejora?	Verificar consultando al personal. Registros del tratamiento de recomendaciones para la mejora.		2	

	Las recomendaciones deben ser evaluadas, implementadas cuando proceda y se debe dar respuestas al personal.				
Auditorías internas					
9.14	<p>4.14.5 ¿Efectúa el laboratorio auditorías internas, a intervalos planificados, para identificar si todas las actividades del SGC son eficaces y se mantienen adecuadas para los fines previstos?</p> <p>La planificación de auditorías internas debe definir y documentar los criterios, campo de aplicación, frecuencia y métodos de la auditoría.</p>	<p>Plan de auditorías internas.</p> <p>Registros de auditorías internas.</p>		2	
9.15	<p>4.14.5 ¿Son las auditorías internas desarrolladas por personal calificado, seleccionado de manera que siempre que los recursos lo permitan sea independiente de las actividades a auditar?</p>	<p>Registros de selección de auditores internos.</p> <p>Registros de auditorías internas.</p>		2	
Revisiones por organizaciones externas					
9.16	<p>4.14.8 ¿Toma el laboratorio las acciones inmediatas apropiadas cuando las revisiones por organizaciones externas indican que el laboratorio tiene no conformidades reales o potenciales?</p>	<p>Registros de informes de auditorías externas e inspecciones de agencias regulatorias.</p> <p>Registros de acciones correctivas y acciones preventivas.</p>		3	
Revisiones por la dirección					
9.17	<p>4.15.1 ¿Revisa la dirección del laboratorio el SGC a intervalos planificados, para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo al cuidado del paciente?</p>	<p>Registros de revisiones por la dirección.</p> <p>Un intervalo recomendado para realizar una revisión por la dirección es cada 12 meses.</p>		1	
9.18	<p>4.15.2 ¿Tiene en cuenta la revisión por la dirección al menos los siguientes aspectos?</p> <p>a) la revisión periódica de las peticiones de análisis, y la adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra;</p> <p>b) la evaluación de las respuestas a consultas del usuario;</p> <p>c) las recomendaciones del personal;</p> <p>d) las auditorías internas;</p> <p>e) la gestión del riesgo;</p>	<p>Registros de revisiones por la dirección.</p>		3	

	<p>f) la utilización de los indicadores de la calidad;</p> <p>g) las revisiones por organizaciones externas;</p> <p>h) los resultados de la participación en los programas de comparación entre laboratorios;</p> <p>i) el seguimiento y resolución de las reclamaciones;</p> <p>j) el desempeño de los proveedores;</p> <p>k) la identificación y gestión de no conformidades;</p> <p>l) los resultados de la mejora continua, incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas;</p> <p>m) las acciones de seguimiento que provienen de revisiones por la dirección previas;</p> <p>n) los cambios en el volumen y campo de aplicación del trabajo, en el personal y en las instalaciones, que pudieran afectar la calidad del sistema de gestión;</p> <p>o) las recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos.</p>				
9.19	<p>4.15.3 ¿Evalúa la revisión por la dirección las oportunidades de mejora, las necesidades de introducir cambios en el SGC, y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado de los pacientes?</p>	Registros de revisiones por la dirección.		3	
9.20	<p>4.15.4 ¿Se registran los elementos de salida de la revisión por la dirección, de manera que se documente cualquier decisión y acción tomada con respecto a los siguientes aspectos?</p> <p>a) La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos;</p> <p>b) La mejora de los servicios a los usuarios;</p> <p>c) Las necesidades de recursos.</p>	Registros de revisiones por la dirección.		3	
9.21	<p>4.15.4 ¿Se asegura la dirección que el personal del laboratorio esté informado de los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones por la dirección, y que las acciones resultantes se completen en un tiempo apropiado y acordado?</p>	<p>Informes y registros de revisiones por la dirección.</p> <p>Verificar la implementación de las acciones indicadas en las revisiones por la dirección.</p>		3	

